**2011 年 9 月 2 日 （第 5 版）
*2011 年 6 月 24 日 （第 4 版）
認証番号 220AGBZX00289000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 干渉電流型低周波治療器 JMDN コード：36737000

特定保守管理医療機器 オージオトロン EF-250

【禁忌・禁止】**

1.以下に示す症例および人への使用は止めること。
- **心臓疾患のある人、ペースメーカー、横隔神経刺激装置、膀胱刺激装置等の体内植込型の医療機器を使用している人。**
  ［電極を胸郭の上と腰骨部に置き、周波数と電流振幅を様々に設定し TENS を使用すると、ある種のペースメーカー装置が影響を受けることが知られています。］
- **悪性腫瘍、感染症の人。**
- **有熱者、結核性疾患の人。**
- **血圧異常の人。**
- **急性疾患。**
- **皮膚知覚障害の人。**
  ［糖尿病、神経症、温度感知喪失、麻痺等］
- **極度の衰弱時。**
- **妊婦。**
  ［発育中の胎児に対する電流の影響は不明です。］
- **幼児または意思表示ができない人。**
  ［精神機能に障害がある患者や、感覚が損なわれている領域には使用しないでください。患者の感覚や痛みの報告は、電気刺激の最高安全電流を示す指標として用いていますので、患者が痛みを感じたり伝えたりすることができなければ、施療者が問題の発生を知る前に患者が負傷する可能性があります。］
- **酒気を帯びた人。**
- **その他、医師が不適当とみなした場合。**

2.以下に示す部位への使用は止めること。
- **心臓の上。**
- **目。**
- **新生皮膚の薄く新しい部位。**
- **はん痕・発疹・潰瘍のある部位。**
- **過敏、損傷、病変(疾患)部の皮膚。**
- **感覚が損なわれている知覚脱失部位。**
- **首の両側・頚動脈洞・喉頭・咽頭神経部。**
  ［喉頭・咽頭がけいれんをおこし、極端な場合は気道が閉鎖することがあります。］
- **静脈や動脈の血栓症または血栓性静脈炎の領域の近く。**
- **心臓病の病歴がある患者の胸部。**
- **脳血管障害やてんかん発作の病歴をもつ患者の頭蓋顔面領域や頸部。**
- **出血や血腫が起こりやすい組織、月経時の腹部。**
- **急性損傷や急性炎症のある部位。**

3.全般的注意事項
- **本製品は医家向け機器のため、医療関係者以外は操作しないようにすること。医師またはその他の医療専門家の監督下で、機器の取扱いに熟練した方が使用すること。**
- **低周波治療以外の目的で使用しないこと。**
- **他の治療器との併用は行わないこと。**
  ［誤作動を起こす可能性があります。］
- **改造や修理は行わないこと。**
  ［薬事法で無断改造は禁じられています。また、本製品は特定保守管理医療機器のため、専門家による修理しか許されていません。］

【形状・構造及び原理等】**

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)製品本体
(2)付属品

製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「ご使用の前に」を参照してください。

2.各部の名称

操作パネル
ホットプレート
前カバー(上)
前カバー(下)

3.電気的定格
定格電源：AC100V 50／60Hz
電源入力：320VA
4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。
5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
6.付帯機能
吸引導子：吸引導子、吸引 2 極導子、吸引 4 極導子
冷感緩和機能付導子：マイルドパック
出力チャンネル数：4 チャンネル
7.本体寸法及び質量
寸法：幅 440mm×奥行 450mm×高さ 1250mm
質量：34kg
8.作動原理
干渉電流型低周波治療器は、複数の発振回路で作り出した周波数の異なる複数の電流を、生体に交叉させて通電することにより、交叉点に各周波数の差に相当した干渉周波数による干渉電流が発生します。又、周波数の異なる 2 種類の電流を、製品内部でそれぞれ振幅変調することにより振幅変調電流波形を発生させます。本製品は、その振幅変調電流波形を用いて通電治療を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

経皮的に鎮痛及び筋萎縮改善に用いられる神経及び筋刺激を行うこと。

【品目仕様等】

性能
最大出力電流：50mArms(500Ω 負荷時)
最大出力電圧：75Vrms(10kΩ 負荷時)
出力周波数：
基本周波数　：2140～2500Hz、4640～5000Hz
治療周波数　：0～360Hz
治療タイマ　：1～60 分(1 分毎) 及び「連続」
安全装置：過電流保護回路
出力零位置開始保護

【操作方法又は使用方法等】**

1.使用前
(1)接地が確実に行え、電源電圧、電源入力が正しく供給できるコンセントであることを確認してください。
接地型電源プラグを使用していますので、これに合ったコンセントを使用してください。
(2)電源コードのコネクタを本体の電源ソケットへ確実に差し込んでください。
(3)電源コードのプラグをコンセントへ確実に差し込んでください。
(4)排水トレーに水がないことを確認してください。
2.使用中
(1)電源スイッチを入れます。
(2)導子を準備し、患部に装着します。
(3)治療モードスイッチを押し、目的の治療モードを設定します。
(4)電極数スイッチを押し、電極数を設定します。
(5)治療時間スイッチを押し、治療時間を設定します。
(6)吸引導子を使用する場合、吸引圧スイッチを押し、吸引圧を設定します。
(7)マイルドパックを使用する場合、マイルドパック温度スイッチを押し、マイルドパックの温度レベルを設定します。
(8)治療するチャンネルの出力調節ツマミを時計方向に回し治療を開始します。治療途中で治療を終了するときは、停止スイッチを押します。
(9)設定した治療時間が経過すると出力が停止し、終了報知音が治療の終了を報知します。
3.使用後
(1)電源スイッチを切り、使用した導子および付属品類を清浄にした後、整理して収納します。
(2)排水トレーを取り出し、水を廃棄します。

製品の詳細な操作方法は、製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1)機器の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(2)コード類に傷がついたり、使用中にコード類が異常に熱くなったりした場合は、直ちに使用を中止して電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所まで連絡すること。
(3)導子を装着する前に必ず出力が停止状態であることを確認すること。
(4)治療中に装着した導子の脱着は行わないこと。
(5)治療中に導子が外れた場合には、一度停止スイッチを押して出力を停止してから患部に装着すること。
［装着状態が悪いと火傷の原因になったり、刺激が急に強くなったりすることがあります。］
(6)患者に対し機器を操作しないよう指示すると共に、患者に注意を払うこと。患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ、ホットプレートなどに触れないように注意すること。

【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意
(1)水のかかる可能性のある場所、高温・多湿な場所、直射日光が当たる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気により機器に悪影響を与えるおそれのある場所、化学薬品の保管場所、可燃性ガスや腐食性ガスの発生する場所での使用、保管をしないこと。
(2)機器の外装パネルをはずさないこと。
(3)電源は適正に配線されたコンセントから取ること。
(4)本製品は接地型電源プラグを使用しているのでこれに合ったコンセントを使用すること。
(5)コンセントの許容電流値（または消費電力・電源入力）に注意すること。
(6)付属の電源コード以外は使用しないこと。
(7)電源コードは束ねないこと。また、電源コードは定期的に点検し、部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。
［機械的な要因や環境的な要因で劣化し火花が出て火災、事故の原因になります。］
(8)電源コードは上に重い物（機器や机や運搬車両など）が載ったり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだりしないように配線すること。また、タコ足配線はしないこと。
(9)長期間電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。
［ホコリが溜まり湿気を吸うと、ショートしトラッキング火災の原因になります。］
(10)水平に保ち、振動や衝撃を受けない（運搬時を含む）平らなところで使用、保管すること。移動時以外は、キャスターを確実にロックすること。
(11)移動するときはホットプレート上縁を持つこと。
［操作パネルや左右の突起物を持って移動すると機器の転倒や故障の原因になります。］
(12)操作パネルやホットプレートなど機器にもたれかからないこと。
［機器の転倒や、キャスターロックされていないと移動しはさまれ事故の原因になります。］
(13)スイッチ、コネクタおよび導子類の接触状況や表示器類の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(14)導子・導子コードの劣化や破損、電極部に汚れがないことを確認すること。
［不適切な導子・導子コードの使用は火傷や皮膚損傷の原因になります。］
(15)排水トレーに水がないことを確認すること。
(16)収納ボックスに 3kg 以上のものを収納しないこと。
［耐荷重以上のものを収納すると機器の重心が不安定になり倒壊やはさまれ事故の原因になります。］
(17)収納ボックスを開けたままにしないこと。また、出力パネルに導子やヒーターコネクタを抜き差しするときは、収納ボックス・前カバー・操作パネルなどを持って抜き差しをしないこと。
(18)スポンジには防カビ剤や湿潤剤がついているため、最初のご使用前に水道水で洗うこと。
(19)治療前は必ず治療条件が適切であることを確認すること。
(20)胸部周辺への電極の装着は十分注意すること。
［心細動の危険を増大させます。］
(21)導子コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。
［機器の故障の原因になります。］
(22)治療中は患者に異常がないことを絶えず監視すること。万一患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
(23)治療中は装着した導子の状態に注意すること。
(24)治療中にスポンジが乾燥しないようスポンジやディスポ紙が十分湿っていることを確認すること。
［スポンジが乾燥すると通電不良による火傷の原因になります。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

(25)治療中は出力強度を上げないこと。通電の慣れや麻痺によって通電感が弱くなっても通電中の再調節はしないこと。
［過大な電流は治療効果を損ね火傷の原因になります。］
(26)各低周波出力コネクタからは最大 50mA の低周波電流が出力されるので、治療電流値には十分注意すること。
(27)治療中は電流表示を注視すること。
［患部が発汗すると導子や患部の電気抵抗が低下し、電流値が徐々に増加することがあります。］
(28)同じ電流値でもリズムモードの方がワイド／ムーブモードに比べて通電感が強くなるため、治療開始時は「通電モード」と「電流値」に注意すること。
(29)患者に治療手順を説明する際、感じる温感、通電感（気持ちの良い程度）に異常を感じたら、直ちに知らせるよう指示すること。
(30)患者にマイルドパックが温まらない場合や局部的に熱い場合、直ちに知らせるよう指示すること。また、そのような場合には直ちに本体の電源を切り、マイルドパックをコネクタから外す・交換する、の何れかの処置をすること。その後、該当のマイルドパックに必ず「使用禁止」等の表示をして再使用することがない様にすること。
(31)スポンジは常に清浄にすること。また、スポンジが使用していくうちに吸水しにくくなったり、収縮変形したりした場合、劣化したスポンジは使用せず、新しいものに交換すること。
［通電不良や吸引不良による火傷の原因になります。］
(32)使用後の清掃作業に入る前に必ず電源を切ること。
(33)コード類の取り外しの際、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
［コードが断線し機器の故障の原因になります。］
(34)長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
(35)スポンジやスポンジ固定バンドの洗浄に消毒液を用いる際、保護手袋を着用すること。
(36)医療機器の使用・保守管理責任は使用者側（病院・診療所など）にあるため、必ず保守・点検（日常点検、定期点検、定期保守点検）を行うこと。
(37)スポンジは治療ごとに洗うこと。
(38)ゲルパッドは治療ごとに交換すること。
(39)粘着力の弱くなったゲルパッドは使用しないこと。
［導子の装着が不完全な状態で治療を行うと導子表面から均一な電流が流れなくなるため火傷の原因になります。］
(40)ゲル導子は電流が流れやすいため電流値の設定に注意すること。
(41)ゲルパッドに対しアレルギー症状を示す可能性のある患者もいるため、問診の結果、必要と判断される患者にはパッチテストを行うこと。
(42)点検時に何らかの異常が感じられた場合は直ちに使用を中止し、弊社支店・営業所に保守･点検を依頼すること。
(43)しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(44)使用中にトラブルが発生したとき、処置の表に従って対応しても、改善しない場合やエラーコードが消えない場合は無理に直そうとせず、お買い上げ店または弊社支店･営業所に連絡すること。
(45)故障中には、「故障中」の表示だけでなく、電源コードを本体から取り外すなどの再稼動防止措置を講じること。また、本製品を使用する医療スタッフへの連絡も行うこと。
(46)導子の患部への密着が不完全であったり、スポンジ、ディスポ紙の湿りが少ないと、導子と患部が少ない面積で接触することになり、電流密度が増加する原因になるので注意すること。
(47)電流や温熱による刺激はやや物足らない程度が適切で、痛みや熱さを伴う場合は設定が高すぎるので注意すること。
(48)マイルドパックを使用するときは、治療時間及び温度の設定によっては火傷（低温火傷を含む）を起こすおそれがあるので、治療時間及び温度の設定に注意すること。また、糖尿病、神経障害等の疾病による知覚低下や血行障害も火傷（低温火傷を含む）の原因になることがあるため、適用可否を慎重に判断すること。
(49)ホットプレート上でスポンジ、ディスポ紙等を湿らすときは、機器の他の部分に水が掛からないように注意すること。
(50)ホットプレート上に水を溜めないこと。また、ホットプレート上に導子や給水ボトル以外のものを置かないこと。
(51)給水ボトルの水は水道水などの真水を使用し、毎日交換すること。
(52)機器の清掃及びゲル導子、ゲルパッドに有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、消毒液、化学薬品を使用しないこと。
(53)ディスポ紙、スポンジに含ませる水は水道水などの真水を使用し、食塩水やアルコールは使用しないこと。
(54)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にすること。
(55)操作パネルは柔らかい布で乾拭きすること。その他の部分は柔らかい布に中性洗剤を含ませ、よく絞ってから拭くこと。
(56)スポンジ類を収納ボックスへ収納する場合は、水洗いしたあと乾燥してから収納すること。また、導子コード、導子類は、清浄にした後、整理して収納すること。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）
(1)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。また、携帯型および移動型の無線通信機器（RF 通信機器）は使用禁止措置をとること。
(2)短波治療器、超短波治療器、マイクロ波治療器、その他のジアテルミー装置を設置している場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。
［出力電流強度が変動し、火傷や事故の原因になります。］
(3)電気メス（電気手術器）との同時接続は行わないこと。
［電極位置で火傷を起す原因となります。また、機器に損傷を与えます。］
(4)患部に装着した導子の上に、加熱を目的としたホットパックなどを被せて治療を行わないこと。
［導子の装着不良による皮膚損傷や火傷（低温火傷を含む）を起こすおそれがあります。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～30℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～60℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
3.耐用期間：6 年［自社基準による］
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

【保守・点検に係る事項】**

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 吸引導子コードの異常の有無 吸引導子の異常の有無 標準2極導子の異常の有無 **ゲル導子コードの異常の有無** ゲル導子、ゲルパッドの異常の有無 マイルドパックの異常の有無 排水トレーの満水、水漏れの有無 電源スイッチの動作確認
定期点検	1ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 操作スイッチの動作確認 低周波治療動作の確認
定期保守点検	1年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 患者漏れ電流 絶縁抵抗 過電流保護回路 出力零位置開始保護 出力電圧、出力電流 基本周波数 電流表示の正確さ タイマー機能

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。
耐用期間は使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なるため、諸事情によりどうしても 7 年目も使用したい場合は必ず弊社支店・営業所に定期保守点検を依頼し、機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。

製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社支店・営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社支店・営業所までお問い合わせください。

【包装】

1台(又は1セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。